

研究課題別中間評価結果

1. 研究課題名：原子配列・ナノ構造制御による高次機能性TiNi合金製ステントの開発

2. プロジェクトマネージャー：近藤 勝義（大阪大学 接合科学研究所 副所長 教授）
開発リーダー：川西 徹朗（テルモ株式会社 研究開発本部 コアテクノロジーセンター センター長）

3. 課題の概要

下肢動脈疾患の血管内治療に用いるステントにおいて、新規TiNi超弾性合金を開発することで、従来のTiNi合金製ステントより肉厚を薄くし、経嚥骨動脈カテーテル術を可能にする。具体的には、粉末冶金法を用いた原子・ナノ構造制御TiNi超弾性合金による高プラトー応力と高回復率の発現と、有限要素法解析によるステント・デザインの最適化を行い、耐久性試験、生体適合性試験、動物実験などの安全性・信頼性に関する検証を行い、早期商品化を目指す。

4. 評価結果

（1）研究開発の進捗状況および研究開発成果の現状

材料系の要望特性である、高プラトー応力、記憶形状の回復率、優れた加工特性を有する高次機能性TiNi超弾性合金を粉末冶金法にて作製した。ステントストラット部の破断の要因をつきとめ、破断を防止することができるようになった。X線造影性に関しては、現行法と同一のAuマーカージェ合法を取った。合金開発は順調に進みステージIでほぼ完成したと考える。

新規TiNi超弾性合金を用いることで、35%の薄肉化を行っても従来品と同一の血管拡張力を有するステントを作成できた。また、ブタを用いた試作ステントの評価を行い、従来のTiNi合金製ステントとほぼ同等の生体適合性およびステント性能を確認した。今後は、最適ステントデザインの決定、量産化技術の開発に重点が移ると考える。

（2）今後の研究開発に向けて

初期計画に比して、想像以上に前倒しで開発が進行しており、本プログラムの主目的である「バイオ機能材料の創製」開発はほぼ完成したと考える。今後は海外も含めた競争他社の動向にも十分留意しつつ、ロードマップの計画よりも前倒しで製品化する必要があると考える。

課題内での情報共有はよく行われており、外部発表も活発である。

（3）総合評価

ステージI目標および一部のステージII目標を前倒しで達成している。また、新規TiNi超弾性合金の開発はほぼ終了していると考ええる。今後は、企業努力でできるだけ早期に商品化を目指していただきたい。